

BIO-RAD

Date _____

From Bio-Rad Laboratories, Inc.

JD

We Bio-Rad Laboratories, Inc. registered at the following address 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON, CA 94588 UNITED STATES, hereby confirm that the attached operating instruction in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

[Handwritten Signature]

Signature

Mario Wijker / 21 June 2021

Position

Senior Vice President of Quality Assurance and Regulatory Affairs

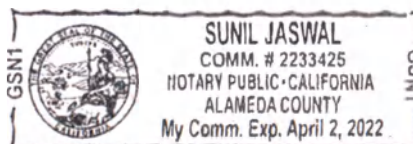
Authorized Signature: *[Handwritten Signature]*
13-JU-2021
George De La Rosa

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

STATE OF CALIFORNIA COUNTY OF ALAMEDA
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this
13 day of July, 2021 by George De La Rosa

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

[Handwritten Signature]
(Signature of Notary)



BIO-RAD

Набор расходных материалов «QXDx
AutoDG Consumable Pack», в составе

Инструкция по применению



 Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториез, Инк.",
5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON, CA 94588 UNITED
STATES, США

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор расходных материалов «QXDx AutoDG Consumable Pack», в составе

Далее по тексту - набор QXDx, изделие, набор расходных материалов. продукт

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для использования в качестве расходного материала для медицинского изделия "Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator» при проведении цифровой капельной ПЦР (ddPCR). Для диагностики *in vitro*. Для профессионального применения.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие предназначено для профессионального применения и может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики (медицинским лабораторным техником или врачом клинической лабораторной диагностики).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для использования в качестве расходного материала для медицинского изделия "Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator» при проведении цифровой капельной ПЦР (ddPCR). Для диагностики *in vitro*. Для профессионального применения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

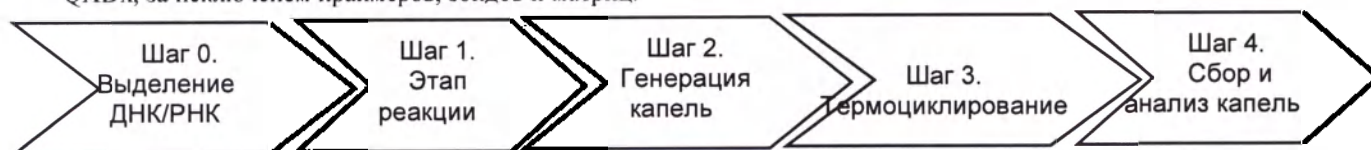
Не применимо

ПРИНЦИП МЕТОДИКИ

Универсальный набор QXDx для системы цифровой капельной ПЦР AutoDG ddPCR (зав. №: 17001378) содержит неспецифические реагенты и расходные материалы, предназначенные для использования в системе цифровой капельной ПЦР QXDx в процессе генерации и считывания капель. Диагностические наборы, контроли и калибраторы не входят в комплект поставки.

Картриджи, прокладки, наконечники и планшеты являются одноразовыми расходными материалами и после использования выбрасываются

Универсальный набор QXDx для системы цифровой капельной ПЦР AutoDG ddPCR включает в себя реагенты и расходные материалы, предназначенные для проведения цифровой капельной ПЦР на системе QXDx, за исключением праймеров, зондов и матриц.



Универсальный набор Dx разработан и сконструирован таким образом, чтобы упростить работу с системой QXDx AutoDG ddPCR в открытом режиме. Он позволяет лабораториям разрабатывать собственные тестирования, не привлекая для этого стандартные расходные материалы, требуемые для используемых приборов и методик. Сотрудники лабораторий смогут уделять больше времени разработке праймеров, зондов и матриц

Общие принципы работы системы для цифровой капельной ПЦР QXDx AutoDG ddPCR

Автоматический генератор капель от Bio-Rad упрощает процесс цифровой капельной ПЦР, делая ее более масштабируемой и практичной. Система AutoDG одновременно генерирует капли для образцов в количестве до 96 штук, позволяя обойтись минимальным числом ручных операций. Планшет заполняется каплями менее чем за 45 минут. Планшет с каплями затем заклеивается, подвергается термоциклической обработке, после чего производится ddPCR-анализ с использованием ридера капель QX200 IVD.

Автоматическая генерация капель исключает влияние человеческого фактора, неизбежное при генерации капель в ручном режиме. НЕРА-фильтр прибора снижает уровень контаминации в процессе генерации капель, соответствующим образом соответствующим требованиям стандарта Общества биомолекулярных наук.

исследований (SBS) и совместимы со всеми автоматическими операциями.

Возможность быстрой загрузки позволяет пользователям быстрее начать работу. Большой цветной сенсорный экран обеспечивает простую подготовку и прослеживание планшетов. Выберите необходимое количество столбцов 96-луночного микропланшета, загрузите масло и необходимые расходные материалы и запустите процедуру. Таймер обратного отсчета будет отображать время, оставшееся до конца процедуры, позволяя пользователям максимизировать рабочее время. Когда планшет будет готов, система оповестит пользователя, и начнется отсчет времени. Каждый протокол анализа хранится в экспортируемом файле регистрации для последующего использования.

После подготовки реакционной смеси с помощью соответствующего супермикса ddPCR, 22 мкл каждого подготовленного образца (всего до 96 образцов (или пустых лунок)) на 96-луночном планшете помещаются в автоматический генератор капель. В прибор загружается флакон с маслом для генератора капель, наряду с картриджами DG32™ и наконечниками пипеток для системы AutoDG. Образцы и масло смешиваются в микроканалах картриджа, образуя эмульсию из прил. 20 000 монодисперсных капель нанолитрового объема для каждого образца. После автоматической генерации капель 96-луночный планшет для ПЦР с каплями запечатывается и производится амплификация капель до конечной точки в термоциклере.

По завершении цикла планшет загружается в ридер капель QX200 IVD. Ридер забирает каждый образец, разделяет капли и по одной направляет их через двухканальный флуоресцентный детектор. Детектор считывает каждую каплю и определяет, какие капли содержат мишень (+), а какие нет (-). Если количественный анализ капель не требуется, продукты ПЦР могут быть выделены из капель после термоциклирования, например, для последующего секвенирования или клонирования.

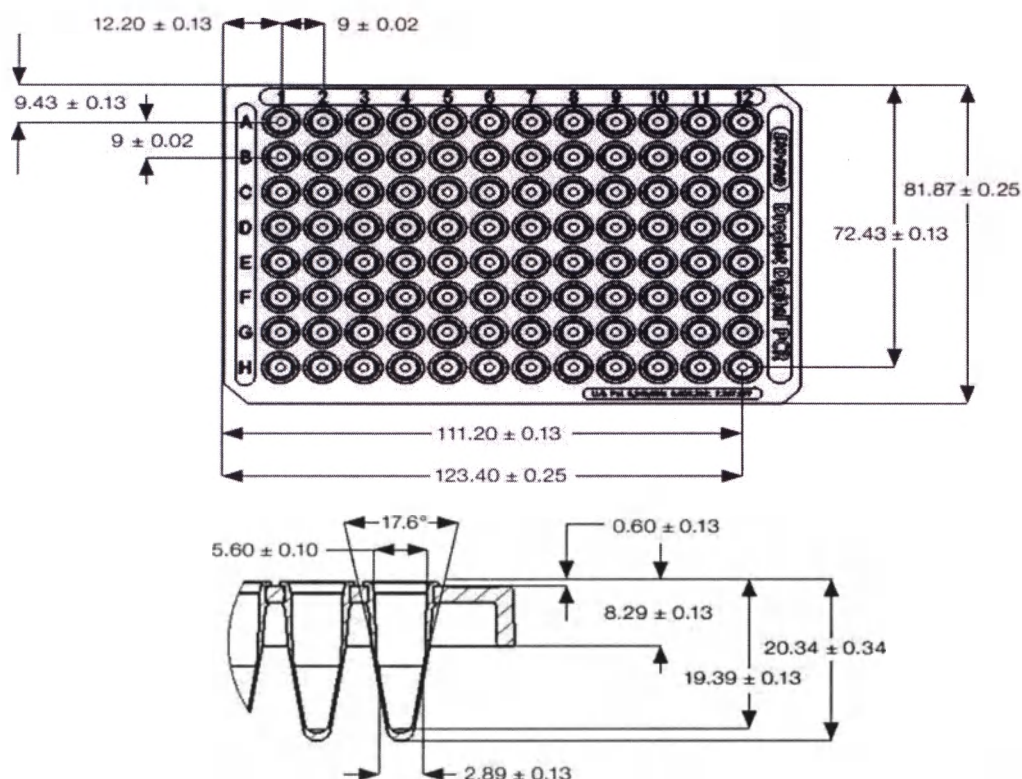
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор расходных материалов «QXDx AutoDG Consumable Pack», в составе:

1. Планшеты 96-луночные для цифровой капельной ПЦР, 5 шт. в 1 упаковке – 3 уп.
2. Фольга для запаивания планшетов, 50 шт. в 1 упаковке – 1 уп.
3. Масло для автоматического генератора капель, 150 мл в 1 флаконе – 1 флакон.
4. Наконечники для пипеток, 96 шт. в 1 упаковке – 10 уп.
5. Картриджи DG32, 15 шт в 1 упаковке. – 1 уп.
6. Инструкции по применению – 1 шт.

Планшеты 96-луночные для цифровой капельной ПЦР

Планшет для цифровой капельной ПЦР представляет собой микролуночный планшет на 96 лунок. Данный планшет вмещает до 96 образцов.



Автоматический генератор капель от Bio-Rad упрощает процесс цифровой капельной ПЦР, делая ее более масштабируемой и практичной. Система AutoDG одновременно генерирует капли для образцов в количестве до 96 штук, позволяя обойтись минимальным числом ручных операций. Планшет заполняется каплями менее чем за 45 минут. Планшет с каплями затем заклеивается, подвергается термоциклической обработке, после чего производится ddPCR-анализ с использованием ридера капель QX200 IVD.

Планшет для цифровой капельной ПЦР вмещает не более 22 мкл реакционной смеси ddPCR.

В комплект поставки входит 15 планшетов. Данного количества достаточно для проведения 480 исследований.

Материал: полипропилен

Фольга для запаивания планшетов

Фольга для запаивания предназначена для запечатывания планшета пленкой из фольги для проведения ПЦР до конечной точки (прибл. 40 циклов) с помощью автоматического запаивателя планшетов PX1-и термоциклера C1000 Touch™

После автоматической генерации капель 96-луночный планшет для ПЦР с каплями запечатывается и производится амплификация капель до конечной точки в термоциклере.

По завершении генерации капель извлеките 96-луночный планшет из системы AutoDG (с передней стороны), а затем заклейте 96-луночный планшет с каплями, поместив его в запаиватель планшетов для ПЦР PX1.

Следуйте инструкции в Руководстве по эксплуатации запаивателя планшетов для ПЦР PX1.

- Установите температуру запаивателя планшетов на 180 °C и время на 5 секунд (эти значения не установлены по умолчанию).
- Коснитесь стрелки, чтобы открыть дверцу поддона запаивателя PX1. Расположите опору для планшета на поддоне так, чтобы сторона с 96 лунками находилась сверху. Поместите 96-луночный планшет на опору и убедитесь, что все лунки выровнены относительно опоры.
- Накройте 96-луночный планшет листом запаивательной пленки. (Желтый стикер на упаковке уплотнительного материала для тепловой склейки Bio-Rad идентифицирует поверхность герметизации.) Не устанавливайте рамку на заклеенный планшет. Рамка предназначена только для использования с другими уплотнениями
- После того как 96-луночный планшет будет зафиксирован на опоре и закрыт запаивательной пленкой, нажмите кнопку Seal (Запечатать). Поддон закроется, и начнется процесс заклеивания планшета.
- После завершения заклеивания выдвижной отсек PX1 автоматически откроется. Снимите планшет с опоры для проведения термоциклирования. Снимите опору с запаивателя планшетов PX1.
- Убедитесь, что все лунки планшета заклеены; на уплотнении должны быть видны следы каждой лунки. После заклеивания планшет готов к термоциклированию.

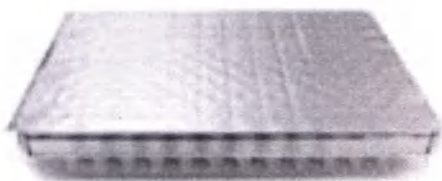


Рис. ____ Запечатанный планшет

В комплект поставки входит 50 единиц фольги для запечатывания. Данного количества достаточно для проведения 480 исследований.

Масло для автоматического генератора капель

После подготовки реакционной смеси с помощью соответствующего супермикса ddPCR, 22 мкл каждого подготовленного образца (всего до 96 образцов (или пустых лунок)) на 96-луночном планшете помещаются в автоматический генератор капель. В прибор загружается флакон с маслом для генератора капель, наряду с картриджами DG32™ и наконечниками пипеток для системы AutoDG. Образцы и масло смешиваются в микроканалах картриджа, образуя эмульсию из прибл. 20 000 монодисперсных капель нанолитрового объема для каждого образца.

Состав:

QXDx Droplet Reader Oil Pack	HFE 7500	88.0000 – 99.9990
	Non-Ionic Surfactant	0.0500 – 0.1100

Наконечники для пипеток 10 x 96 шт

Наконечники для пипеток являются одноразовыми расходными материалами, предназначенными для расклевывания подготовленной смеси в 96 луночный планшет для цифровой капельной ПЦР.

Наконечники загружаются на держатели в центре платформы. Загрузке подлежат только полные коробки с наконечниками. Наконечники используются в процессе выполнения программы по мере необходимости. Индикация системы сигнализирует о состоянии наконечников и сообщает о том, какое количество расходных материалов необходимо для выполнения программы.

Материал: полипропилен, прозрачный

Картриджи DG32 1 x 15

В комплект поставки входит 1 упаковка картриджей для генерации капель. В процессе работы генератора капель автоматический "AutoDG" для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR) картриджи DG32 используются на этапе генерации капель. В процессе работы происходит смешивание в микроканалах картриджа образца и масла для образования капель, образуя эмульсию из прибл. 20 000 монодисперсных капель нанолитрового объема для каждого образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все 8 лунок в одной колонке картриджа DG32 должны быть заполнены обычными образцами или образцами без ДНК-мишени.

Материал: полипропилен

Количество капилляров: 24 в 1 картридже

Технические характеристики

Планшеты 96-луночные для цифровой капельной ПЦР

Планшет для цифровой капельной ПЦР вмещает не более 250 мкл реакционной смеси ddPCR. В комплект поставки входит 15 планшетов. Данного количества достаточно для проведения 480 исследований.

Объем лунок планшета: 250 мкл

Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм: $135,6 \pm 0,25 \times 81,87 \pm 0,25 \times 20,34 \pm 0,34$

Максимальная скорость центрифугирования: $2,250 \times g$

Температура термоциклирования: $4-105^{\circ}\text{C}$

Масса: $167,8 \text{ г} \pm 5\%$

Фольга для запечатывания планшетов

Размеры листа: $80 \times 120 \text{ мм}$

Толщина: $0,1 \pm 5\% \text{ мм}$

Температура запечатывания: 180°C

Габаритные размеры упаковки: $(110 \times 150) \text{ мм} \pm 5\%$

Масса: $58,8 \text{ г} \pm 5\%$

Масло для автоматического генератора капель

Объем: 150 мл

Габаритные размеры флакона с крышкой: 60 мм х 140мм ± 5% мм

Габаритные размеры крышки: (40мм х 20 мм) ± 5%

Масса: 200 гр± 5%

Наконечники для пипеток 10 х 96 шт

Рамеры наконечника: длина 55 мм, внешний диаметр от 7 до 1 мм. Изделие конусной формы.

Габаритные размеры упаковки (ширина х длина х высота): (80 мм х 120 мм х 60 мм)± 5%

Масса: 108,9 гр± 5%

Картриджи DG32 1 х 15

Габаритные размеры блока из 4х картриджей (ширина х длина х высота): (80 х 125 мм х 8 мм) ± 5%

Габаритные размеры одного картриджа (ширина х длина х высота): (22 х 80 мм х 6 мм) ± 5%

Количество капилляров: 24 в 1 картридже

Масса: 580,8 гр± 5%

Подробная инструкция по использованию и загрузке расходных материалов в систему приведена в инструкции на "Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator» для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR) с принадлежностями"

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Описание
Система цифровой капельной ПЦР QXDx AutoDG
Ридер «QX200 Droplet Reader» для детекции флюоресценции капель в методе цифровой капельной ПЦР с принадлежностями, в составе • Программное обеспечение QuantaSoft • Держатель планшета для прибора для считывания капель (2) • Кабель USB 2.0 • Кабель питания
Генератор капель автоматический «Automated Droplet Generator» для проведения цифровой капельной ПЦР (ddPCR), с принадлежностями, в составе • Держатель картриджа • Кабель питания • Охлаждающий блок • Контейнер для отходов масла

Описание	
Пипетки	
• Пипетка для загрузки образцов, 20 мкл • Пипетка для переноса капель, 50 мкл • Пипетка для масла, 8-канальная, 200 мкл	

Описание
Наконечник пипетки (с фильтром)

Описание

Требования: Используемые термоциклеры должны иметь следующие характеристики:

- Достоверность: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
- Равномерность: $\pm 0,4^{\circ}\text{C}$ между лунками в течение 10 с
- Регулируемая скорость линейного изменения: до $2^{\circ}\text{C}/\text{с}$
- Интервал температур: $0\text{--}100^{\circ}\text{C}$

Описание

Автоматический запаиватель планшет PX-1, в составе

СБОР ОБРАЗЦОВ

- После сбора образцы необходимо промаркировать соответствующим образом.
- Условия хранения собранных образцов валидирует пользователь.
- Согласно надлежащей лабораторной практике, сбор образцов цельной крови должен осуществляться в соответствии со стандартными методами, принятыми в той или иной организации. Соберите образцы крови в объеме минимум 5 мл в пробирки с антикоагулянтом (ЭДТА).
- После этого приступайте к подготовке образцов к реакции.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ГЕНЕРАЦИЯ КАПЕЛЬ

См. подробные и наглядные инструкции в руководстве по эксплуатации системы QXDx AutoDG ddPCR (№ по каталогу 10000067122).

ПРИМЕЧАНИЕ: Все 8 лунок в одной колонке картриджа DG32 должны быть заполнены обычными образцами или образцами без ДНК-мишени.

Автоматический генератор капель QX200 IVD генерирует капли для 96 образцов одновременно. Генерация капель в 96-луночном планшете занимает ок. 45 мин.

По завершении генерации капель извлеките 96-луночный планшет из системы AutoDG (с передней стороны), а затем заклейте 96-луночный планшет с каплями, поместив его в запаиватель планшетов для ПЦР PX1.

Следуйте инструкции в Руководстве по эксплуатации запаивателя планшетов для ПЦР PX1.

- Установите температуру запаивателя планшетов на 180°C и время на 5 секунд (эти значения не установлены по умолчанию).
- Коснитесь стрелки, чтобы открыть дверцу поддона запаивателя PX1. Расположите опору для планшета на поддоне так, чтобы сторона с 96 лунками находилась сверху. Поместите 96-луночный планшет на опору и убедитесь, что все лунки выровнены относительно опоры.
- Накройте 96-луночный планшет листом запаивательной фольги. (Желтый стикер на упаковке уплотнительного материала для тепловой склейки Bio-Rad идентифицирует поверхность герметизации.) Не устанавливайте рамку на заклеенный планшет. Рамка предназначена только для использования с другими пленками.
- После того как 96-луночный планшет будет зафиксирован на опоре и закрыт запаивательной фольгой, нажмите кнопку Seal (Запечатать). Поддон закроется, и начнется процесс заклеивания планшета.
- После завершения заклеивания выдвижной отсек PX1 автоматически откроется. Снимите планшет с опоры для проведения термоциклирования. Снимите опору с запаивателя планшетов PX1.
- Убедитесь, что все лунки планшета заклеены; на фольге должны быть видны следы каждой лунки. После заклеивания планшет готов к термоциклированию.

Термоциклирование

После заклеивания 96-луночного планшета с каплями поместите его в термоциклер для амплификации методом ПЦР.

Этап	Температура (°C)	Время	Скорость линейного изменения	Количество циклов
Активация ферментов	95	10 мин	2°C/с	1
Денатурация	94	30 с		40
Отжиг праймеров/элонгация	60	1 мин		40
Деактивация ферментов	98	10 мин		1
Инкубация (дополнительно)	4	Не ограничено		1

Таблица 2: Условия термоциклирования*

* Установите температуру крышки 105°C и объем образца 40 мкл.

* Изменение условий термоциклирования определяется областью применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изменение скорости линейного изменения может сказаться на эффективности амплификации и результатах ПЦР.

Сбор и анализ данных

1. По завершении термоциклирования поместите заклеенный 96-луночный планшет в ридер капель QXDx.
2. Откройте программное обеспечение прибора (QuantaSoft™) и настройте новую схему планшета в зависимости от требований эксперимента.
3. Подробные инструкции см. в Руководстве по эксплуатации ридера капель QXDx (№ по каталогу 10000044967).
4. В программном обеспечении укажите следующие данные:
 - Имя образца
 - Тип эксперимента
 - Тип супермикса: супермикс для цифровой капельной ПЦР, для зондов (без dUTP)
 - Имя мишени
 - Тип мишени: (канал 1 для FAM и канал 2 для HEX/VIC)
5. Нажмите Apply (Применить), чтобы выбрать схему планшета, а затем нажмите ОК.
6. После этого нажмите RUN, и начнется процесс генерации капель (сбор данных).
7. По завершении сбора данных проводится анализ и получение результатов.
8. Результаты указываются в копиях на мкл конечной цифровой капельной ПЦР.

МАРКИРОВКА

Медицинское изделие поставляется во вторичной упаковке (картонная коробка размеры: _____). На вторичную упаковку нанесена маркировка. Макет маркировки представлен ниже:

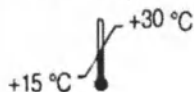
BIO-RAD

REF 12001922

QXDx™ AutoDG™ Consumable Pack

16006316revC

Rx Only

QXDx™ Universal Kit for AutoDG™ ddPCR™ System (17001378)

LOT



3 x 5 ddPCR™ 96-Well Plates
 1 x 50 ddPCR™ Pierceable Foil Heat Seals
 1 x 150 mL Automated Droplet Generation Oil for
 Probes 1 x 15 DG32™ Cartridges
 10 x 96 Pipet Tips for Automated Droplet Generator

EN: For In Vitro Diagnostic Use
 DE: In-vitro-Diagnostikum
 DK: Til in vitro-diagnostisk brug
 ES: Para uso en diagnóstico in vitro
 FR: Utilisation comme test de diagnostic in vitro
 IT: Per uso diagnostico in vitro
 LT: In vitro diagnostiniam naudojimai
 NO: Til in vitro-diagnostisk bruk
 PT: Para utilizar no diagnóstico in vitro
 SE: För in vitro-diagnostiskt bruk
 TR: In Vitro Tanilama Kullanımı İçin
 TW: 體外診斷用
 VN: Dùng Cho Chẩn Đoán In Vitro

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Inc., 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, CA 94547

FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette

Made in United States

Расшифровка символов

Symbol/Символ	Definition/Определение	
	European Conformity	Соответствие европейским требованиям
	Authorized Representative in the European Union	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Consult instruction for use	Обратитесь к инструкции по применению
	Manufacturer	Производитель
	For In Vitro Diagnostic Use	Для диагностики in vitro
	Catalog number	Номер в каталоге
	Temperature limit	Предел температуры
	Date of manufacture	Дата изготовления
Rx Only	Prescription Use Only	Для применения только по назначению врача
	Enough for N tests	Достаточно для проведения N тестов
	Lot	Лот
	Expiry date	Годен до

	For single use	Для однократного использования
---	----------------	--------------------------------

Также на вторичную упаковку нанесена маркировка на русском языке, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия на русском языке
- о месте производства
- страна происхождения
- номер по каталогу
- лот
- дата и номер регистрационного удостоверения
- маркировку в соответствии с данными деклараций соответствия
- предупреждающие и информационные надписи и обозначения

Примечание: фактическое содержание маркировки может отличаться от представленной ниже.

Проект этикетки на русском языке представлен ниже:

17001378

Набор расходных материалов «QXDx AutoDG Consumable Pack, в составе

1. Планшеты 96-луночные для цифровой капельной ПЦР, 5 шт. в 1 упаковке – 3 уп.
2. Фольга для запаивания планшетов, 50 шт. в 1 упаковке – 1 уп.
3. Масло для автоматического генератора капель, 150 мл в 1 флаконе – 1 флакон.
4. Наконечники для пипеток, 96 шт. в 1 упаковке – 10 уп.
5. Картриджи DG32, 15 шт в 1 упаковке. – 1 уп.
6. Инструкции по применению – 1 шт.

Только для диагностики in vitro

Регистрационное удостоверение № от

Номер серии, срок годности и условия хранения указаны на оригинальной упаковке

Производитель Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториес, Инк.", 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON, CA 94588 UNITED STATES, США

Уполномоченный представитель производителя: ООО "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ", 105064, г. Москва, переулок Нижний Сусальный, д. 5, стр. 5а

Телефон: (495) 721 14 04 diag_support_rcis@bio-rad.com www.bio-rad.com

СРОК ГОДНОСТИ

Максимальный срок годности набора расходных материалов – 12 месяцев



Расходные материалы для системы QXDx AutoDG сохраняет стабильность при комнатной температуре (от +15 до +30°C) в течение срока годности, указанного на маркировке.



Масло для ридера капель QXDx сохраняет стабильность при комнатной температуре (от +15 до +30°C) в течение срока годности, указанного на маркировке.

Предупреждения и меры предосторожности

- Данный продукт предназначен только для лабораторного использования.
- Не использовать материалы с истекшим сроком годности.
- Правила безопасного обращения с лабораторными образцами приведены, в частности, в документе CLSI M29¹.
- Берегите реагенты от воздействия высокой температуры и влажности.

- При работе с реагентами используйте подходящие средства индивидуальной защиты. После проведения анализа тщательно мойте руки.
- Утилизируйте отходы надлежащим образом.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Набор расходных материалов подлежит транспортировке и хранению при соблюдении условий, указанных ниже

Хранение

Параметр	Значение
Температура воздуха, °C	15-30
Относительная влажность воздуха, без конденсата, %	20-80

Транспортировка

Параметр	Значение
Температура воздуха, °C	15-30
Относительная влажность воздуха, без конденсата, %	20-80

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Не применимо. Изделие поставляется не стерильным.

Перечень национальных и международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Описание
EN 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13640:2002	Исследование стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.
EN ISO 15193:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к содержанию и представлению референтных процедур измерения
EN ISO 15194:2009	Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 17511:2003	Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая

	изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Порядок и условия утилизации или уничтожения

Отходы относятся к классу А и должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийные обязательства

Компания Bio-Rad Laboratories, Inc. / "Био-Рад Лабораториез, Инк." гарантирует качество выпускаемой продукции и соответствие требованиям технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиям нормативной документации.

По вопросам, связанным с качеством продукции, обращаемой на территории РФ обращаться к представителю производителя Био-Рад лаборатории.

Правила предоставления рекламаций

Поддержка пользователей осуществляется компанией:
Общество с ограниченной ответственностью "БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ"

Запросы и рекламации могут направляться по адресу:

105064, г. Москва, переулок Нижний Сусальный, д. 5, стр. 5а

BIO-RAD

Дата _____

От компании Био-Рад Лабораториз, Инк.

Мы, Био-Рад Лабораториз, Инк., компания, зарегистрированная по адресу: 5731 W. Las Positas Blvd PLEASANTON, CA 94588 UNITED STATES, США, настоящим подтверждаем, что прилагаемая инструкция по эксплуатации на русском языке верна, ее содержание соответствует действительности.

С уважением,

Подпись _____ /подпись/

_____ Марио Вейкер _____ / 21 июня 2021 г. _____

Должность

Старший вице-президент по обеспечению качества и нормативно-правовому регулированию

Подпись уполномоченного лица
13 июля 2021 г.

/подпись/
Джордж де ла Роз

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее этот сертификат, проверяет только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается этот сертификат, и не проверяет правдивость, точность или действительность этого документа.

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ ОКРУГ АЛАМИДА

Подписал и дал присягу (или подтвердил) в моем присутствии в день
13 июля 2021 г. Джордж де ла Роз

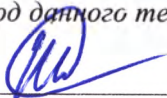
_____ ,
доказав мне на основании достаточных свидетельств, что он является
лицом, находящимся передо мной.

_____ /подпись/
(Подпись нотариуса)

Печать нотариуса
СУНИЛ ДЖАСВАЛ
№ 2233425
КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ АЛАМИДА

_____ /подпись/

Перевод датного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **46-2408**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **13** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

